

FEUILLET TECHNIQUE LDH

Plaques LDH VITROS Chemistry Products

Lactate déshydrogénase

REF 838 4489

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques LDH VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de la lactate-déshydrogénase (LDH) contenue dans le sérum et le plasma sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS, 4600 et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

La lactate déshydrogénase est une enzyme présente dans le cytosol de toutes les cellules humaines. Elle catalyse la réduction réversible du pyruvate en lactate en présence du NADH. Parmi les causes d'une activité de la LDH élevée, on peut citer les états néoplasiques, les maladies cardio-respiratoires hypoxiques, l'infarctus du myocarde, les anémies hémolytiques, les anémies mégaloblastiques, la cirrhose hépatique, l'infarctus rénal, les traumatismes, les atteintes musculaires, la dystrophie musculaire, le choc et l'hypotension. Dans les cas d'infarctus du myocarde, l'activité de la LDH commence à augmenter environ 12 heures après l'infarctus et revient habituellement à la normale entre deux et cinq jours plus tard [1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque LDH VITROS est réalisée à l'aide des plaques LDH VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS et 4600, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque LDH VITROS est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche.

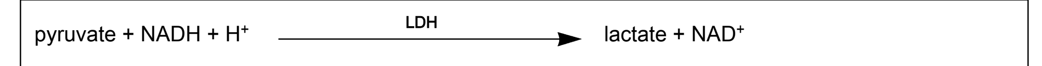
Une goutte d'échantillon patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. La lactate déshydrogénase catalyse la conversion du pyruvate et du NADH en lactate et NAD^+. L'oxydation du NADH, qui est suivie par spectrophotométrie de réflectance, est utilisée pour mesurer l'activité de la lactate déshydrogénase.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Volume de la goutte d'échantillon
Dosage cinétique en points multiples	5600, 4600, 5,1 FS, 950, 250/350	5 minutes	37 °C	340 nm	11 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction



Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : *prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation*

locale en vigueur et à la directive M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composition de la plaque

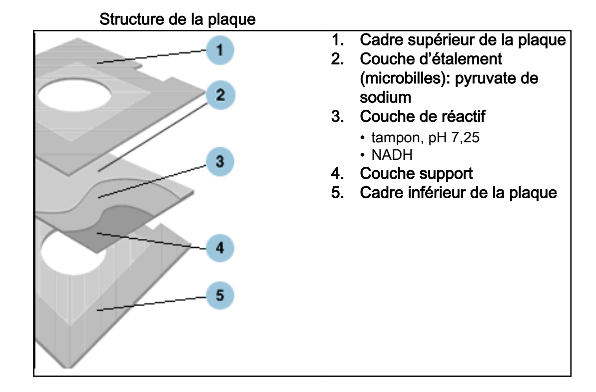
Composants actifs par cm2

Nicotinamide adénine dinucléotide réduite 44 µg et pyruvate de sodium 17 µg.

Autres composants

Billes de polymère, liants, tampon, tensioactifs, agent de réticulation et stabilisant.

Structure de la plaque



Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage individuel du produit.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques LDH VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés	2–8 °C	≤ 4 semaines
	Congelés	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir chargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma [3] : Héparine

Remarque : sur les systèmes VITROS, les échantillons de sérum ou de plasma hépariné donnent des résultats de LDH similaires. Certaines autres méthodes ont toutefois mis en évidence des différences substantielles entre les résultats des dosages effectués sur le sérum et sur le plasma, dues à la contamination par les plaquettes provenant de plasma séparé par une centrifugation à faible vitesse [8]. Les plaques VITROS LDH sont insensibles à la LDH contenue dans les plaquettes intactes [9] ; il se peut, par conséquent, que les résultats des dosages de la LDH obtenus par des méthodes comparatives soient en désaccord avec les résultats obtenus avec le système VITROS pour les échantillons de plasma hépariné.

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages [6]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés [1, 7].

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques [8, 9].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans l'heure suivant leur prélèvement [10].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons [10]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 2 jours
Réfrigérés	2–8 °C	Non recommandé*
Congelés	≤-18 °C	Non recommandé*

*Les isoenzymes LD4 et LD5 sont labiles aux températures du réfrigérateur et du congélateur [11].

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques LDH VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3

- Matériaux de contrôle qualité tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II
- Solution VITROS Chemistry Products 7% BSA
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) (pour le mode dilution à bord du système)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

Si l'activité de la lactate déshydrogénase dépasse la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution manuelle d'échantillon

1. Diluer l'échantillon avec la solution VITROS 7% BSA.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de l'activité de la lactate déshydrogénase de l'échantillon avant dilution.

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS/4600 et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS/4600, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 3.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS LDH :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

Un taux de variation de la réflectance est calculé d'après des lectures séquentielles de réflectance de la plaque à 340 nm sur la période d'incubation définie. Cette vitesse est utilisée par le modèle de calibrage de dosage enzymatique cinétique en points multiples intégré au logiciel. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de plaques, l'activité de la lactate déshydrogénase dans les échantillons à tester peut être déterminée à partir du taux de variation de la réflectance mesuré pour chaque nouvelle plaque.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système par rapport à une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS/4600, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité

aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)
100–2150	1,7–35,9

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3 pour la lactate déshydrogénase sont dérivées de la méthode de dosage de la lactate déshydrogénase totale [12] par conversion du pyruvate en lactate (P→L) (Buhl), adaptée à un système centrifuge à une température de 37 °C.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les VITROS Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents de ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de la lactate déshydrogénase si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- L'activité enzymatique peut également varier suivant l'origine de l'enzyme, la température du diluant et le temps d'activation durant la reconstitution.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline–Third Edition* [13] du CLSI ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des matériaux de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation fournie par le fabricant du produit.

Résultats

Unités employées et de conversion

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats LDH en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités conventionnelles et SI	Autres unités
U/L	µkat/L (U/L x 0,0167)

Limites de la méthode

Interférences connues

Aucune substance interférente n'a été identifiée.

Autres limites

- Les échantillons donnant des codes d'erreur KE ont une densité de fond inhabituelle. La véritable activité de la LDH est normale ou moyennement élevée. Diluer ces échantillons avec la solution VITROS 7% BSA. Se reporter à «Dilution des échantillons».
- Les échantillons donnant les indicateurs TR ou DP ont souvent des concentrations élevées de LDH. Diluer l'échantillon avec de la solution VITROS 7% VITROS. Se reporter à «Dilution des échantillons».
- Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier l'activité de la lactate déshydrogénase *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés [14, 15].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence correspondent aux 95% centraux des résultats d'une étude interne portant sur 557 individus apparemment sains.

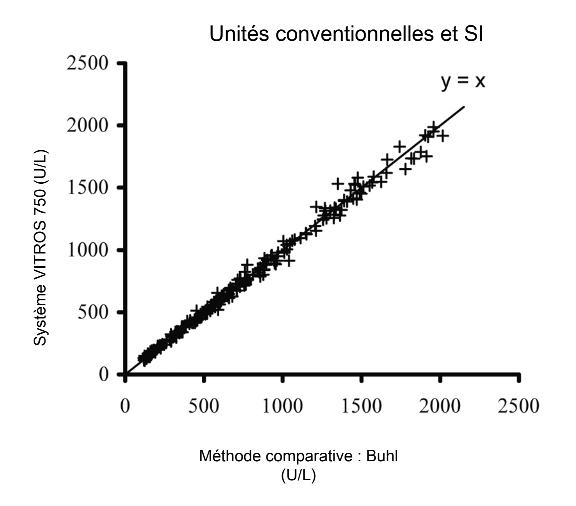
Unités conventionnelles et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)
313–618	5,2–10,3

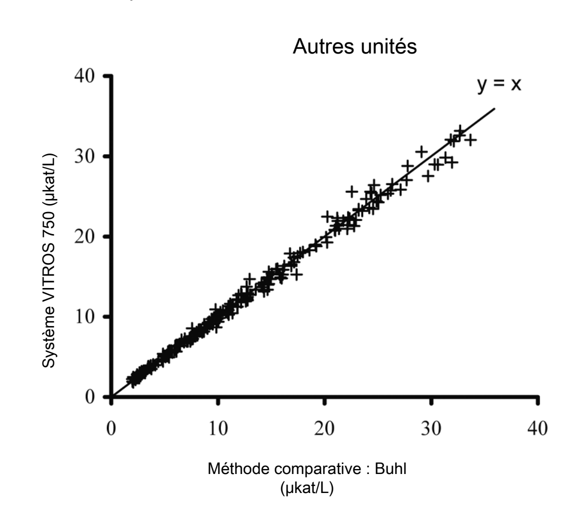
Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Performances

Comparaison des méthodes

Les courbes et le tableau montrent les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques analysés sur le système VITROS 750 et ceux analysés à l'aide de la méthode comparative de Buhl [12], en utilisant la réaction de transformation du pyruvate en lactate (P→L) recommandée par le NCCLS [16]. Les analyses ont suivi le protocole EP9 [17] du NCCLS.
Le tableau présente également les résultats de la comparaison entre échantillons sériques analysés sur les systèmes VITROS 250 et 950 et sur le système VITROS 750, ainsi que de la comparaison entre échantillons sériques analysés sur le système VITROS 5,1 FS et sur le système VITROS 950. Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et ceux analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9 [18] du NCCLS.





	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles et SI (U/L) Intervalle d'activité de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Autres unités (µkat/L) Intervalle d'activité de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	229	0,98	0,997	118–2017	+7,1	37,8	2,0–33,7	+0,12	0,63
Système 250 / Système 750	80	1,01	0,999	103–2038	+9,4	19,8	1,7–34,0	+0,16	0,33
Système 950 / Système 750	124	1,00	1,000	186–1994	+3,9	10,1	3,1–33,3	+0,07	0,17
Système 5,1 FS† / Système 950	129	1,01	1,000	132–1983	+0,3	8,9	2,2–33,1	+0,01	0,15
Système 5600 / Système 5,1 FS†	109	1,00	1,000	186–2069	-6,5	13,6	3,1–34,6	-0,11	0,23

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Précision

La précision a été évaluée à l'aide d'échantillons de contrôle de qualité sur les analyseurs VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS conformément au protocole EP5 [19] du NCCLS. La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5 [20] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles et SI (U/L) Activité moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire**	Autres unités (µkat/L) Activité moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire**	CV % intra-laboratoire**	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	536	11,4	18,5	9,0	0,19	0,31	3,4	80	20
	1643	25,1	42,5	27,4	0,42	0,71	2,6	80	20
750	388	7,8	10,4	6,5	0,13	0,17	2,7	90	23
	426	7,5	11,9	7,1	0,13	0,20	2,8	85	23
	1573	11,2	27,0	26,3	0,19	0,45	1,7	91	23
950	428	10,0	11,7	7,1	0,17	0,20	2,7	84	23
	1540	16,2	32,1	25,7	0,27	0,54	2,1	86	23
	441	11,5	14,7	7,4	0,19	0,24	3,3	88	22
5,1 FS†	1455	21,9	30,9	24,3	0,37	0,52	2,1	88	22
5600	432	7,5	10,1	7,2	0,13	0,17	2,3	88	22
	1389	21,1	25,7	23,2	0,35	0,43	1,9	88	22

* La précision intra-jour a été calculée en effectuant deux dosages / jour avec au moins deux doublons par dosage.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques LDH VITROS conformément au protocole EP7 [21] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <43,5 U/L (<0,73 µkat/L), à la concentration indiquée.

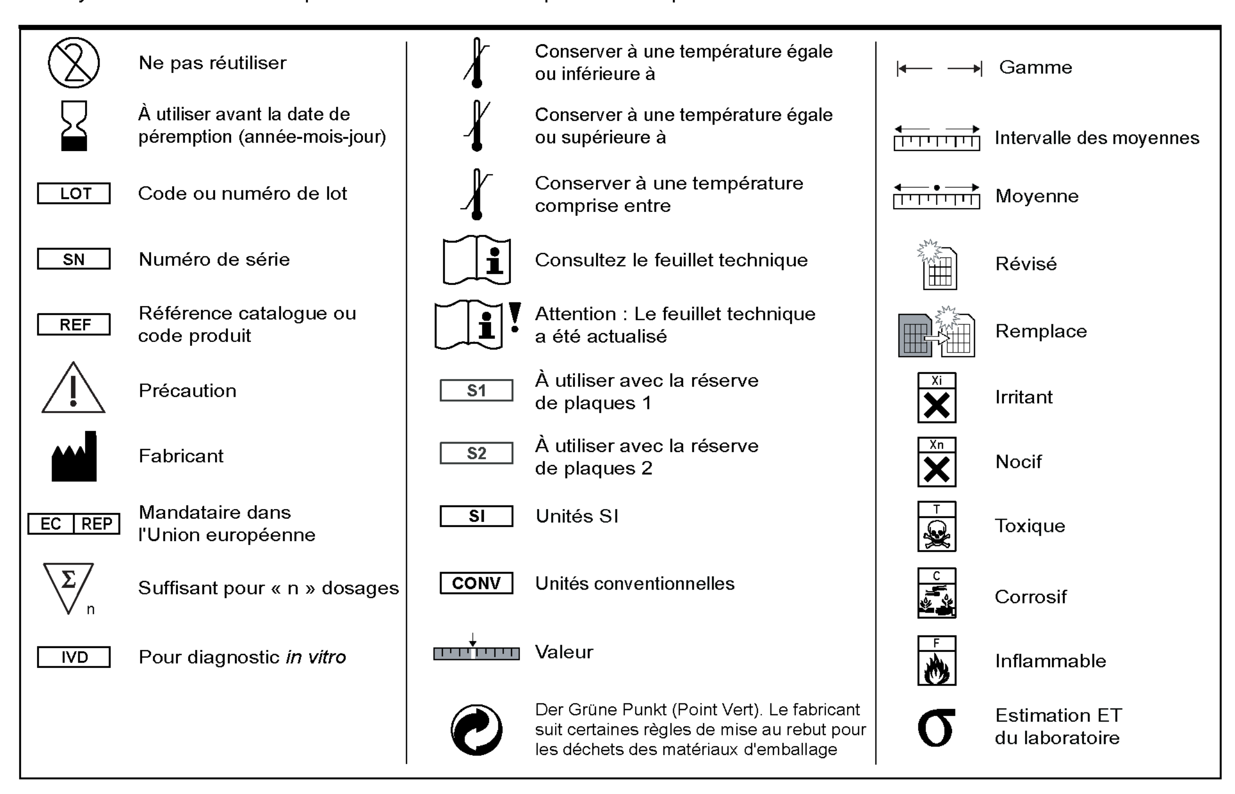
Composé	Concentration		Composé	Concentration	
Acide acétoacétique	30 mg/dL	3 mmol/L	Isoniazide	0,4 mg/dL	29 µmol/L
Acétaminophène	5 mg/dL	331 µmol/L	L-dopa	0,6 mg/dL	30 µmol/L
Acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L	Acide lactique	15 mg/dL	2 mmol/L
Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L	6-mercaptopurine	1,5 mg/dL	99 µmol/L
Éthanol	300 mg/dL	65 mmol/L	Acide salicylique	35 mg/dL	3 mmol/L
Acide gentisique	0,5 mg/dL	32 µmol/L	Protéines totales	10 g/dL	100 g/L
Glutathion	1 mg/dL	33 µmol/L	Azote uréique	100 mg/dL	36 mmol/L
Intralipide	800 mg/dL	8 g/L			

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 380–384; 1987.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of “Plasma Separator Tubes (PST).” *Clin. Chem.* 35:151–153; 1989.
4. Peake MJ, et al. Mechanism of Platelet Interference with Measurement of Lactate Dehydrogenase Activity in Plasma. *Clin. Chem.* 30:518–520; 1984.
5. Greenberg N, Byrne D. Plasma Lactate Dehydrogenase Activity Assayed with the Kodak Ektachem 700 Analyzer Is Unaffected by Platelet Contamination. *Clin. Chem.* 31:1022; 1985.
6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86–90; 1988.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. Ed. 2. Washington D.C.: AACC Press; 3-335; 1997.
8. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2007.
9. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Fifth Edition.* NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
10. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
11. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 671; 1999.
12. Buhl SN, Jackson KY, Graffunder B. Optimal Reaction Conditions for Assaying Human Lactate Dehydrogenase Pyruvate-to-Lactate at 20, 30, and 37°C. *Clin. Chem.* 24:261–266; 1978.
13. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
16. NCCLS. *Methodological Principles for Selected Analytes: Enzymes.* NCCLS Document C5-P2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1987.
17. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1995.
18. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline–Second Edition.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
19. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1992.
20. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
21. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry.* NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1986.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2012-02-28	6.0	Légende des symboles: Mis à jour
2010-11-01	5.0	Ajout d'informations pour le système de chimie clinique VITROS 4600
2008-10-28	4.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour • Modifications mineures du texte et du formatage
2004-09-13	3.0	• Ajout du système VITROS 5,1 FS • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – mise à jour rédactionnelle • Spécificité – ajout de l'intralipide et mise à jour de la bilirubine • Légende des symboles – mise à jour des données
2003-07-28	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Procédure de dosage – retiré du paragraphe Dilution des échantillons : si «les échantillons fortement lipémiques» • Méthode de comparaison – mise à jour de toutes les comparaisons et des courbes • Précision – mise à jour du système 750 • Bibliographie – ajout des références 2, 3, 6, 11, 17, 19

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2002AVR19	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui de 11/96.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

______________________________ Signature

______________ Document caduc le :

CE



Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626